

DOMANDE E RISPOSTE SU NUOVE CONTOINDICAZIONI PER FARESTON (TOREMIFENE)

Nell'ambito delle proprie attività di monitoraggio continuo dei farmaci, l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha analizzato le informazioni disponibili sulla sicurezza di Fareston (toremifene), in particolare gli effetti del farmaco sul cuore. Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano dell'EMA (CHMP) ha concluso che i benefici di Fareston continuano a superare i suoi rischi. Tuttavia, ha raccomandato che Fareston non debba più essere prescritto a pazienti a rischio di alterazioni dell'attività elettrica del cuore.

Che cos'è Fareston?

Fareston è un farmaco utilizzato nel trattamento del carcinoma mammario metastatico ormono-dipendente in donne in post-menopausa. Il termine "metastatico" indica che il tumore si è diffuso ad altre parti del corpo, e "ormono-dipendente" significa che si sviluppa in risposta all'ormone estrogeno. Il principio attivo di Fareston, toremifene, agisce bloccando gli effetti degli estrogeni, riducendo la crescita del cancro.

Fareston è autorizzato nell'Unione Europea dal febbraio 1996, ed è commercializzato in 18 Stati membri.

Che problema di sicurezza si è riscontrato con Fareston?

Il CHMP ha esaminato le informazioni sulla sicurezza di Fareston a causa delle preoccupazioni per i suoi effetti sul cuore. In particolare, il Comitato era preoccupato che Fareston potesse determinare un "intervallo QT" (parte del battito cardiaco) più lungo del normale. Questo effetto, chiamato "prolungamento del QT", è noto per essere collegato a svenimenti e anomalie del ritmo cardiaco. Il comitato ha esaminato uno studio di 250 uomini a cui era stato dato Fareston in una delle tre dosi, moxifloxacina (un farmaco che è noto per provocare un prolungamento dell'intervallo QT) o placebo (trattamento fittizio). I pazienti che avevano preso Fareston avevano mostrato di avere un prolungamento nell'intervallo QT simile a quello dei pazienti che assumevano moxifloxacina. L'effetto di Fareston sul cuore è risultato aumentare al crescere delle dosi di Fareston somministrate. Sebbene lo studio sia stato condotto su soggetti di sesso maschile, i risultati sono stati considerati rilevanti anche per le donne, soprattutto perché le donne tendono ad aver intervalli QT più lunghi rispetto agli uomini e possono essere maggiormente soggette a questo effetto collaterale quando assumono Fareston.

Quali sono state le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha concluso che, nel trattamento del carcinoma mammario metastatico ormono-dipendente in donne in post-menopausa, i benefici di Fareston continuano a superare i suoi rischi. Tuttavia, ha raccomandato di modificare le Informazioni del Prodotto con l'aggiunta di una controindicazione all'uso di Fareston nei pazienti a rischio di avere intervalli QT prolungati.

Il Comitato ha raccomandato che Fareston non debba essere impiegato nei pazienti che hanno già un allungamento dell'intervallo QT o in combinazione con altri farmaci che possano provocare un prolungamento del QT. E' stato anche raccomandato di non utilizzare Fareston in pazienti che siano a rischio di anomalie del ritmo cardiaco, compresi i pazienti che presentino le seguenti condizioni:

- livelli alterati di sali nel sangue, in particolare bassi livelli di potassio;
- frequenza cardiaca molto bassa;
- incapacità del cuore a pompare sufficiente sangue al resto del corpo;
- una storia di anomalie del ritmo cardiaco.

Cosa devono fare i pazienti e i medici prescrittori?

- I medici devono prescrivere Fareston in accordo con le Informazioni del Prodotto aggiornate.

- I pazienti che stanno assumendo Fareston ed abbiano qualche quesito o preoccupazione a riguardo devono parlarne ai loro medici o farmacisti.

L'opinione del CHMP verrà adesso inviata alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione formale, applicabile in tutti i Paesi UE.

Per maggiori informazioni, si vedano le Informazioni del Prodotto adottate dal CHMP il 22 gennaio 2009. Il rapporto europeo di valutazione per il pubblico (EPAR) per Fareston può essere consultato al seguente indirizzo internet:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/fareston/fareston.htm>